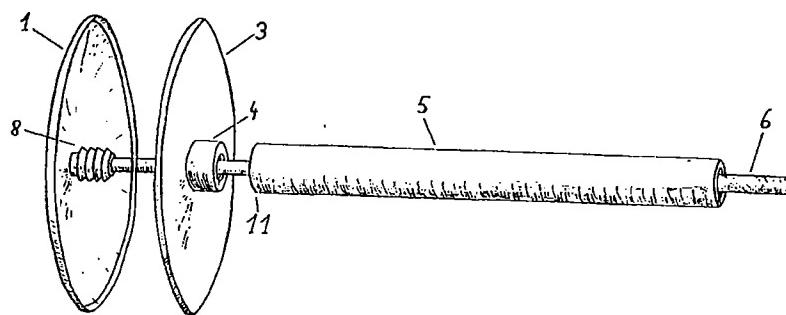


DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61B 17/00	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 99/40849 (43) Date de publication internationale: 19 août 1999 (19.08.99)
<p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/CH99/00058</p> <p>(22) Date de dépôt international: 5 février 1999 (05.02.99)</p> <p>(30) Données relatives à la priorité: 330/98 10 février 1998 (10.02.98) CH</p> <p>(71) Déposant (<i>pour tous les Etats désignés sauf US</i>): JUMP, Jeffrey [US/CH]; 42, chemin de Trembley, CH-1197 Prangins (CH).</p> <p>(71)(72) Déposant et inventeur: TEVAEARAI, Hendrik [CH/CH]; 13A Grand-Rue, CH-1302 Vufflens-la-Ville (CH).</p> <p>(74) Mandataire: ROLAND, André; Case postale 1259, 38, rue du Petit-Chêne, CH-1001 Lausanne (CH).</p>		<p>(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont requises.</i></p>

(54) Title: SURGICAL DEVICE FOR OCCLUSION OF DEFECTS

(54) Titre: DISPOSITIF CHIRURGICAL D'OCCLUSION DE DEFECTUOSITES



(57) Abstract

The invention concerns a device for the occlusion of cardiac, vascular and other defects. It also concerns the instrument used for positioning the occlusion device as well as the method for using said device and instrument. The occlusion device consists of a distal part (1) with relatively rigid surface, substantially planar, even slightly curved, and greater than the defect cross section, said distal part (1) being provided with means (2) for making it integral with an instrument; a proximal part (3) with relatively rigid surface, substantially planar, even slightly curved, and greater than the defect cross section, said proximal part (3) being provided with means (4) for making it integral with said instrument. The two parts are provided each with at least fixing means (8, 9) for making them mutually integral.

Dispositif chirurgical d'occlusion de défectuosités

La présente invention se rapporte à un dispositif chirurgical d'occlusion de défectuosités cardiaques, vasculaires ou autres. Elle comprend également l'instrument utilisé pour positionner le dispositif d'occlusion ainsi que la méthode d'utilisation du dispositif et de l'instrument.

Des ouvertures anormales peuvent exister entre deux cavités du cœur, des principaux vaisseaux ou d'autres cavités du corps. Elles peuvent également exister ou être créées dans la paroi d'un organe creux. Les formes de défectuosités cardiaques les plus fréquentes sont la communication interauriculaire (CIA), la communication interventriculaire (CIV) et la patent ductus arteriosus.

De telles ouvertures peuvent être congénitales, tel que le Foramen Ovale Perméable, acquises (p.ex. consécutivement à un infarctus) ou créées (p.ex. dans un vaisseau par l'introduction de canules vasculaires). Dans le cas de défectuosités cardiaques, elles entraînent une fuite du sang (shunt) d'une cavité à l'autre ou d'un vaisseau à l'autre, une diminution du rendement cardiaque et provoquent des répercussions sur les autres organes, notamment les poumons, ce qui peut engendrer à long terme une insuffisance du cœur. Dans le cas du Foramen Ovale, il peut même en résulter une embolie cérébrale.

Le traitement de ce type de défectuosité a souvent consisté en une opération à cœur ouvert, impliquant l'utilisation d'une machine cœur-poumon. Dans ce type d'intervention, la réparation consiste à rapprocher les bords de la défectuosité lorsque cette dernière est de section relativement réduite, ou utiliser un patch, en Gore-Tex par exemple, lorsque la section de la défectuosité est importante.

L'article intitulé « Repair of Atrial Septal Defect Through a Right Thoracotomy » de Rosengart et al., Ann Thorac Surg 1993 ; 55 : pages 1138-1140, décrit une telle méthode que l'on peut qualifier de lourde et traumatisante pour le patient.

La présente invention a le mérite de remédier aux inconvénients évoqués précédemment en recourant à un dispositif chirurgical d'occlusion d'une défectuosité telle qu'une communication interauriculaire, caractérisé en ce qu'il est constitué :

- 5
- d'une pièce distale de surface relativement rigide, sensiblement plane, voire légèrement courbée, et supérieure à la section de la défectuosité, ladite pièce distale étant munie de moyens pour la rendre solidaire à un instrument.
 - d'une pièce proximale de surface relativement rigide, sensiblement plane, voire légèrement courbée, et supérieure à la section de la défectuosité, ladite pièce proximale étant munie de moyens pour la rendre solidaire au dit instrument.

10 Les deux pièces étant munie chacune d'au moins un moyen de fixation permettant de les rendre solidaires l'une par rapport à l'autre.

15 L'expression « pièce de surface relativement rigide » doit être comprise par opposition à une pièce de surface rétractable qui est introduite dans un cathéter.

20 Selon une variante de l'invention, la périphérie de la pièce proximale et/ou de la pièce distale présente un degré de rigidité supérieur à la surface restante. Cette surface restante peut être constituée d'une membrane.

Selon une autre variante de l'invention, la pièce proximale et/ou distale est munie d'au moins un orifice permettant d'introduire un tuyau, de fixer une valve ou tout autre dispositif.

25 Comme on pourra le constater plus loin, le dispositif de la présente invention n'est pas introduit sous forme rétractée dans un cathéter, ce qui permet de lui conférer une très bonne rigidité et par conséquent d'obtenir une occlusion plus efficace et de plus longue durée.

La figure 4 représente le dispositif des figures 1 et 2 fixé à l'instrument de la figure 3

La figure 5 représente le chemin d'accès à une défectuosité intracardiaque

5 La figure 6 représente les différentes étapes de positionnement du dispositif de la figure 1

a) Dispositif d'occlusion

10 Un mode de réalisation du dispositif d'occlusion selon l'invention est représenté aux figures 1 et 2. Il se compose d'une pièce distale (1) et d'une pièce proximale (3). La forme générale de chaque pièce est circulaire et de diamètre légèrement supérieur à celui de la défectuosité, typiquement de 1 à 5 cm. Chaque pièce est munie d'un cylindre de fixation (8, 4), situé au centre de ladite pièce, qui permet de la rendre solidaire à l'autre pièce par encliquetage. Le cylindre de fixation (8) de la pièce distale (1) présente le long de sa paroi externe une série de rainures annulaires. Le disque de la pièce distale est légèrement concave du côté où se trouve le cylindre de fixation (8). Ce même disque présente en outre une bordure (10) à sa périphérie qui est recourbée en direction du cylindre de fixation (8). Le cylindre de fixation (4) de la pièce proximale (3) présente le long de sa paroi interne une série de rainures annulaires complémentaires aux rainures du cylindre de fixation (8) de la pièce distale (1) de façon à assurer une fixation efficace lorsque le cylindre de fixation (8) de la pièce distale (1) pénètre dans le cylindre de fixation (4) de la pièce proximale (3).

15 L'intérieur du cylindre de fixation (8) de la pièce distale (1) est creux et muni d'un pas de vis (2) afin de rendre ladite pièce distale (1) solidaire avec la tige (6) de l'instrument de positionnement.

20 L'extrémité libre du cylindre de fixation (4) de la pièce proximale (3) est conçue de manière à servir de butée pour l'extrémité distale (11) du manchon (5) de l'instrument de positionnement lorsque la pièce proximale (3) se rapproche de la pièce distale (1).

25 Chaque pièce (1, 3) peut être fabriquée par moulage en un seul élément. Le matériau utilisé peut être du Delrin ou tout autre matériau biocompatible pouvant présenter un grand degré de rigidité. Selon le cas, le matériau peut également être biodégradable.

30 Le dispositif d'occlusion peut être recouvert par une substance active telle que de l'héparine.

Il est parfaitement envisageable de présenter cette configuration dans son emballage de stockage.

5 Les figures 5 et 6 illustrent une intervention relative à la réparation d'une communication interauriculaire.

Au travers d'une minithoracotomie (12) (voir figure 5.1) de 2 à 5 cm selon la taille du dispositif d'occlusion prévu, le péricarde en regard de l'oreillette droite est incisé. Une bourse 10 (13) est placée au niveau de l'oreillette droite (voir figure 5.2.a), entre les veines caves supérieures et inférieures. Celle-ci permettra d'assurer l'étanchéité de la cavité auriculaire droite durant les manœuvres endocardiaques d'une part, et de fermer l'orifice auriculaire après la mise en place du dispositif d'occlusion d'autre part. Une incision auriculaire est placée au centre de la bourse. Afin d'éviter le passage d'air dans la cavité auriculaire droite, la cavité thoracique peut être remplie d'eau avant cette manœuvre. Le dispositif d'occlusion 15 complet (ou successivement les pièces distale puis proximale) est d'abord introduit dans l'oreillette droite (voir figures 5.2.c and 6a).

La tige (6) est ensuite actionnée de façon à introduire la pièce distale (1) dans l'oreillette gauche à travers la défectuosité (voir figure 6b).
20 Bien que la pièce distale (1) soit d'un diamètre supérieur à celui de la section de la défectuosité, le passage de ladite pièce distale (1) à travers la défectuosité ne présente aucun problème. Pour s'en convaincre, il suffit de se rappeler qu'un bouton de chemise passe sans problème à travers la boutonnière bien que la section de cette dernière soit inférieure à celle du bouton.

25 La pièce distale est placée contre les bords de la défectuosité. Son bon positionnement est vérifié par échographie transoesophagienne.

La pièce proximale (3) est poussée par le manchon en direction de la pièce distale (1) tout en 30 maintenant cette dernière plaquée contre les bords de la défectuosité de sorte à permettre la fixation des deux pièces par encliquetage (voir figure 6c).

La tige (6) est dévissée et retirée avec le manchon (voir figure 6d), la bourse serrée et liée de façon à fermer l'orifice auriculaire.

Revendications

1. Dispositif de chirurgie pour l'occlusion d'une défectuosité telle qu'une communication interauriculaire, **caractérisé** en ce qu'il est constitué :
 - d'une pièce distale (1) de surface relativement rigide, sensiblement plane, voire légèrement courbée, et supérieure à la section de la défectuosité, ladite pièce distale (1) étant munie de moyens (2) pour la rendre solidaire à un instrument.
 - d'une pièce proximale (3) de surface relativement rigide, sensiblement plane, voire légèrement courbée, et supérieure à la section de la défectuosité, ladite pièce proximale (3) étant munie de moyens (4) pour la rendre solidaire au dit instrument.Les deux pièces sont munies chacune d'au moins un moyen de fixation (8,9) permettant de les rendre solidaires l'une par rapport à l'autre.
- 15 2. Dispositif de chirurgie selon la revendication 1, **caractérisé** en ce que les moyens (2) pour rendre la pièce distale (1) solidaire à l'instrument forment une seule pièce (2,8) avec au moins un moyen de fixation (8).
3. Dispositif de chirurgie selon la revendication 1 ou 2, **caractérisé** en ce que les moyens (4) pour rendre la pièce proximale (3) solidaire à l'instrument forment une seule pièce (4,9) avec au moins un moyen de fixation (9).
4. Dispositif de chirurgie selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé** en ce que ledit moyen de fixation (8,9) est un dispositif d'encliquetage.
- 25 5. Dispositif de chirurgie selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé** en ce que les pièces distale (1) et proximale (3) sont de forme sensiblement circulaire.
- 30 6. Dispositif de chirurgie selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, **caractérisé** en ce que la pièce distale (1) présente une surface externe opposée à la pièce proximale (3) qui est de forme légèrement convexe.

1/7

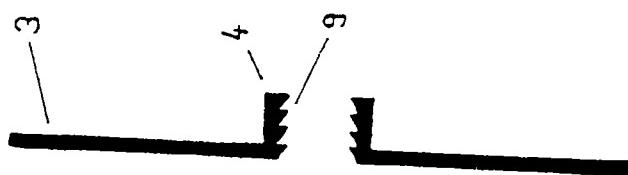
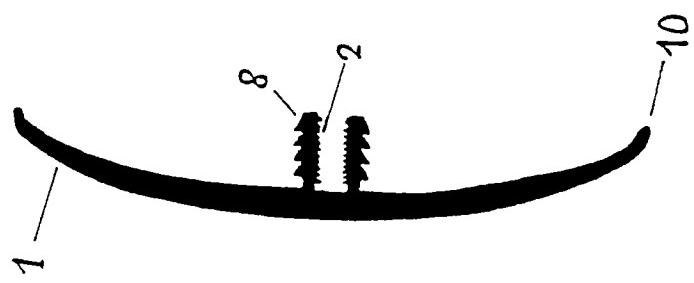


FIG. 1



3/7

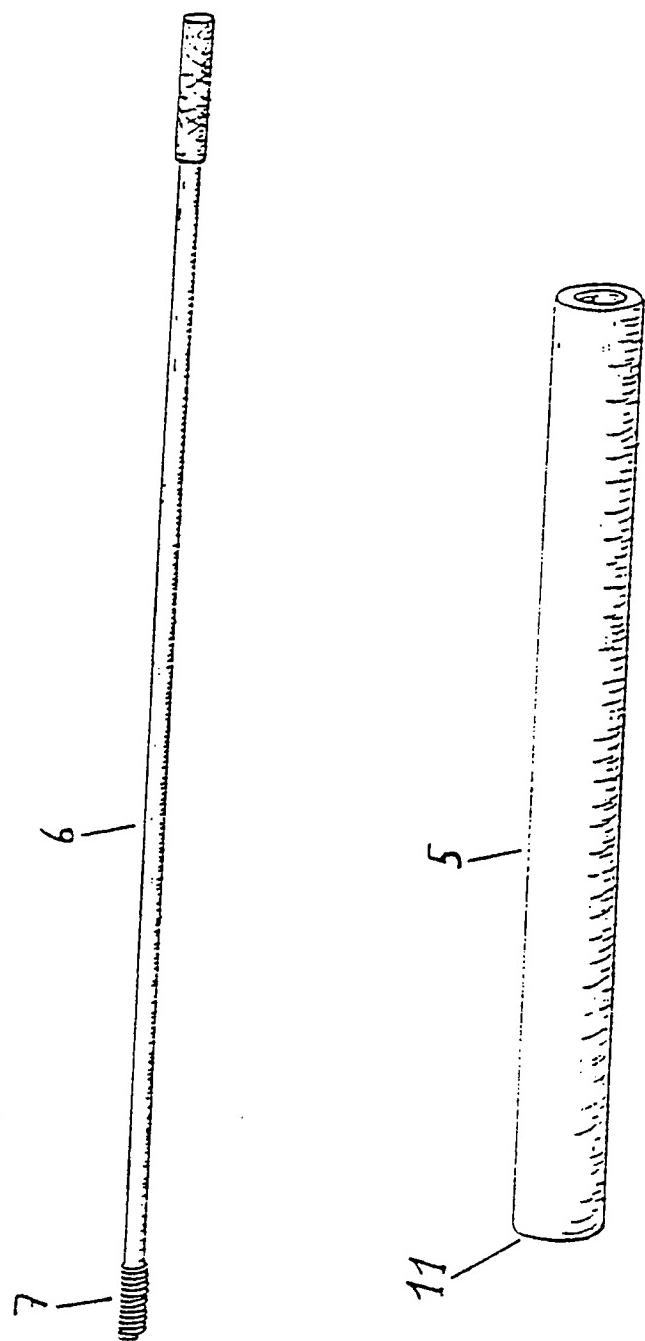


FIG. 3

5/7

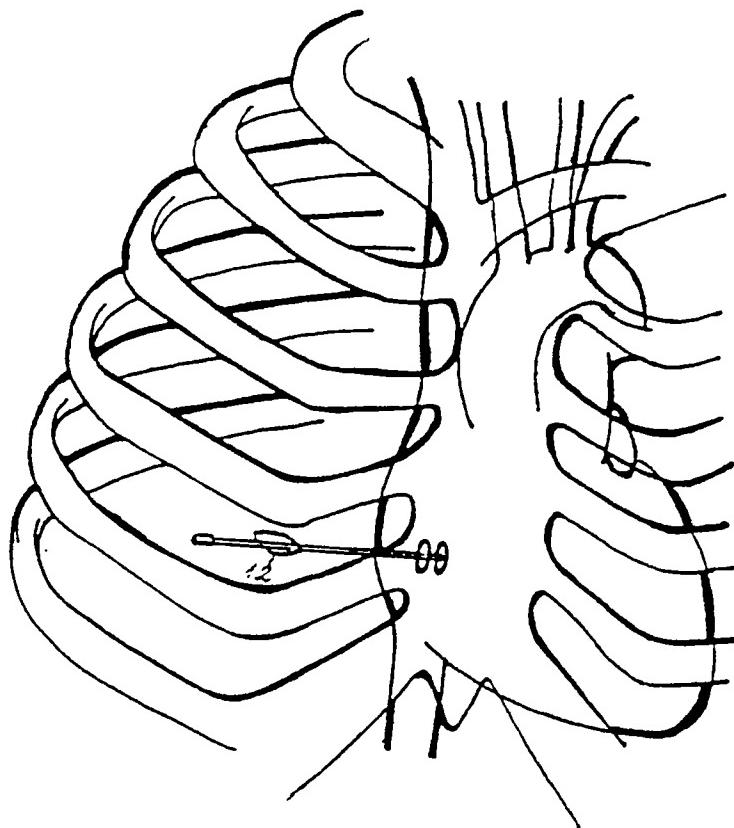


FIG. 5.1.

7/7

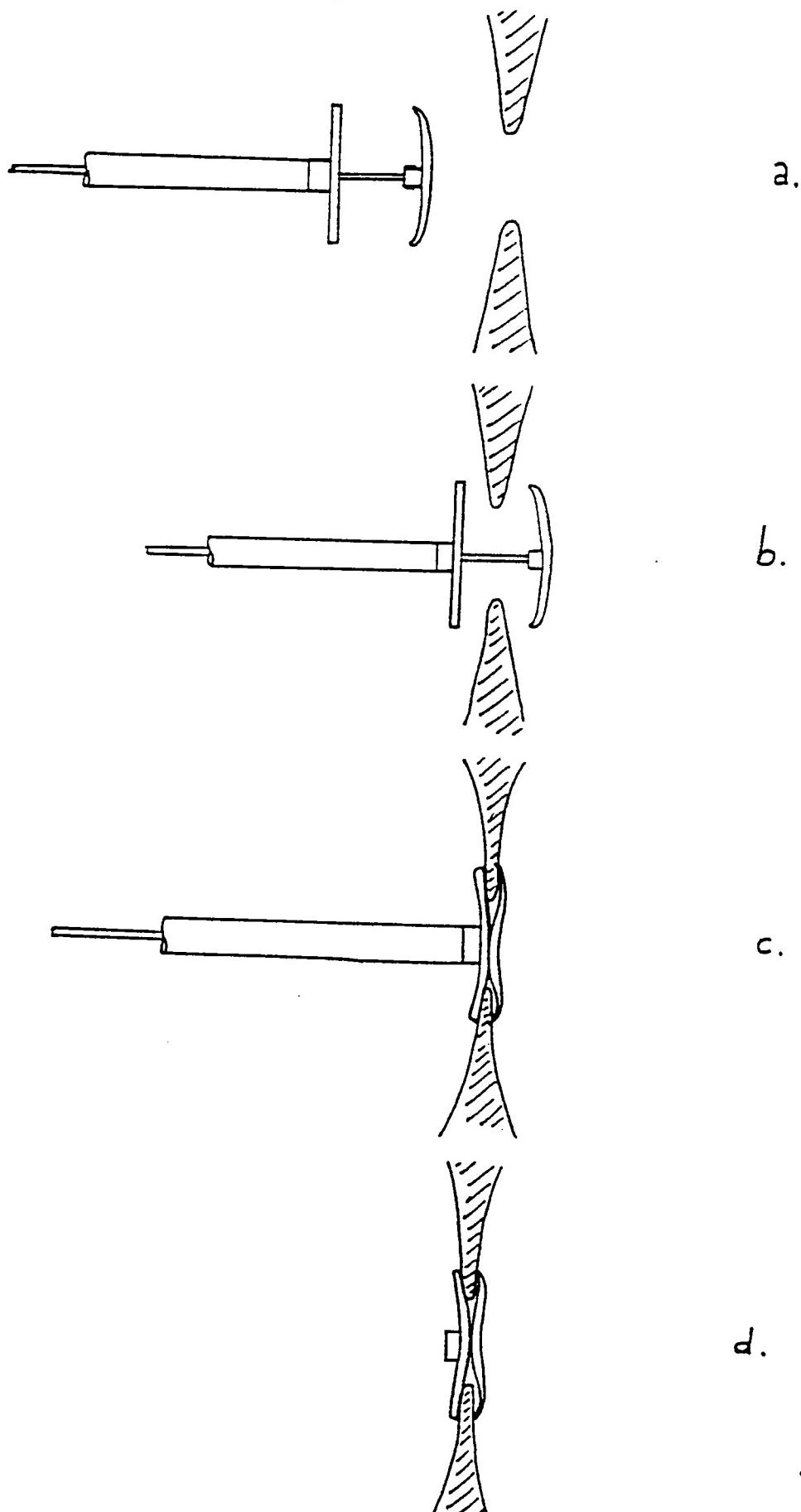


FIG. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int'l Application No

PCT/CH 99/00058

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9632882	A	24-10-1996	US	5797960 A	25-08-1998
			AU	5308996 A	07-11-1996
			CA	2218545 A	24-10-1996
			EP	0822777 A	11-02-1998
			JP	11503646 T	30-03-1999
			US	5855614 A	05-01-1999
			US	5823956 A	20-10-1998
			US	5829447 A	03-11-1998
US 5342393	A	30-08-1994	NONE		
US 4007743	A	15-02-1977	AU	1841976 A	13-04-1978
			CA	1060153 A	14-08-1979
			DE	2644747 A	28-04-1977
			FR	2328483 A	20-05-1977
			GB	1500470 A	08-02-1978
			JP	52051791 A	25-04-1977

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

De de Internationale No

PCT/CH 99/00058

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)			Date de publication
WO 9632882	A 24-10-1996	US AU CA EP JP US US US	5797960 A 5308996 A 2218545 A 0822777 A 11503646 T 5855614 A 5823956 A 5829447 A	A A A A T A A A	25-08-1998 07-11-1996 24-10-1996 11-02-1998 30-03-1999 05-01-1999 20-10-1998 03-11-1998
US 5342393	A 30-08-1994	AUCUN			
US 4007743	A 15-02-1977	AU CA DE FR GB JP	1841976 A 1060153 A 2644747 A 2328483 A 1500470 A 52051791 A	A A A A A A	13-04-1978 14-08-1979 28-04-1977 20-05-1977 08-02-1978 25-04-1977